



Communiqué de presse

Poxel présentera l'Imeglimine dans le cadre d'un symposium dédié lors du 55^{ème} congrès annuel de l'Association Européenne pour l'Étude du Diabète (EASD)

- **Les résultats détaillés de l'étude de phase III TIMES 1 sur l'Imeglimine seront présentés lors du congrès de l'EASD ; la session sera présidée par le Professeur Ralph DeFronzo, expert universitaire renommé du diabète**

Lyon, France, le 9 septembre 2019 – POXEL S.A. (Euronext : POXEL – FR0012432516), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre des maladies métaboliques, dont le diabète de type 2 et la stéatohépatite non alcoolique (NASH), annonce aujourd'hui qu'elle fera une présentation lors du 55^{ème} congrès annuel de l'Association Européenne pour l'Étude du Diabète (EASD), qui se tiendra au centre de conférence Fira Barcelona Gran Via à Barcelone en Espagne, du 16 au 20 septembre 2019.

La session sera présidée par le Professeur Ralph DeFronzo, expert universitaire renommé du diabète, Professeur de Médecine et Directeur de la Division Diabète du Health Science Center de l'Université du Texas, et Directeur Adjoint du Texas Diabetes Institute, rattaché au University Health System à San Antonio au Texas. Cette session aura pour objectif de discuter du potentiel thérapeutique de l'Imeglimine, le candidat médicament phare de Poxel, qui offre une nouvelle approche pour le traitement du diabète de type 2 dans diverses populations de patients, et de présenter les résultats détaillés de l'étude de phase III TIMES 1 chez les patients japonais. La session sera suivie d'une séance de questions réponses.

Description de la session

Titre de la session : L'Imeglimine : un médicament administré par voie orale premier de sa classe thérapeutique, et doté d'un mécanisme d'action unique ciblant la bioénergétique mitochondriale (*Imeglimin: a first-in-class oral medication with a unique mechanism of action targeting mitochondrial bioenergetics*)



Intervenants et titres des présentations

Prof. Ralph DeFronzo, Professeur de Médecine, Directeur de la Division Diabète du Health Science Center de l'Université du Texas, et Directeur Adjoint du Texas Diabetes Institute, rattaché au University Health System à San Antonio au Texas : Rôle du dysfonctionnement mitochondrial dans la physiopathologie du diabète (présentation orale n° S22.1) (*The role of mitochondrial dysfunction in the pathophysiology of diabetes*)

Dr. Julie Dubourg, Directeur Médical chez Poxel : Preuves cliniques de la sécurité et de l'efficacité de l'Imeglimine dans diverses populations de patients atteints de diabète de type 2 (présentation orale n° S22.2) (*Clinical evidence to support the safety and efficacy of Imeglimin in various populations of patients with type 2 diabetes*)

Date et heure : mercredi 18 septembre 2019, de 12h00 à 13h00 (CEST)

Lieu : Hall Ochoa

La présentation sera aussi disponible sur le site de « conférence virtuelle » de l'EASD, accessible à l'adresse suivante :

<https://www.easd.org/virtualmeeting/home.html#!contentsessions/3117>

À propos de TIMES

TIMES (Trials of **IM**eglimin for **E**fficacy and **S**afety), le programme de phase III de l'Imeglimine pour le traitement du diabète de type 2 au Japon, comprend trois études pivotales portant sur environ 1 100 patients, chacune effectuée avec la dose de 1 000 mg administrée deux fois par jour :

TIMES 1 : l'étude de phase III de 24 semaines, randomisée, en double aveugle versus placebo, vise à évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérance de l'Imeglimine chez des patients japonais atteints de diabète de type 2. La baisse de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) est le critère principal d'évaluation. Les critères d'évaluation secondaires de l'essai ont intégré d'autres paramètres glycémiques et non glycémiques standard. L'étude de Phase III TIMES 1 a atteint son critère d'évaluation principal et les principaux critères d'évaluation secondaires. Les premiers résultats positifs ont été communiqués le 9 avril 2019.

TIMES 2 : l'étude de phase III de 52 semaines en ouvert et en groupes parallèles vise à évaluer l'innocuité et l'efficacité à long terme de l'Imeglimine chez des patients japonais diabétiques de type 2. Dans cette étude, l'Imeglimine sera administrée par voie orale en monothérapie ou en association avec des médicaments antidiabétiques existants, incluant un inhibiteur de la DPP4, un inhibiteur de SGLT2, un biguanide, un sulfamide hypoglycémiant et un agoniste du récepteur du GLP1. Les résultats de



TIMES 2 sont attendus en fin d'année 2019.

TIMES 3 : l'étude de phase III de 16 semaines, randomisée, en double aveugle versus placebo avec une période d'extension de 36 semaines en ouvert, vise à évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'Imeglimine en association avec l'insuline chez des patients japonais souffrant de diabète de type 2 associé à un contrôle glycémique insuffisant par insulinothérapie. La partie randomisée de 16 semaines de l'étude TIMES 3 a atteint son critère d'évaluation principal avec un profil d'innocuité et de tolérabilité favorable et les premières données ont été publiées le 25 juin 2019. Les résultats de l'étude TIMES 3 de 36 semaines en ouvert sont attendus en fin d'année 2019.

À propos de l'Imeglimine

Premier représentant d'une nouvelle classe chimique d'agents oraux, les Glimines, définies ainsi par l'Organisation Mondiale de la Santé, l'Imeglimine agit sur les trois principaux organes cibles impliqués dans l'homéostasie du glucose : le foie, les muscles et le pancréas. L'Imeglimine a un mécanisme d'action unique qui cible la bioénergétique mitochondriale. Il en découle un effet bénéfique potentiel sur la glycémie, ainsi que sur la prévention potentielle des dysfonctions endothéliale et diastolique, ce qui lui confère un effet protecteur contre les complications micro et macro vasculaires induites par le diabète. Les effets protecteurs potentiels de l'Imeglimine sur la survie et sur la fonction des cellules bêta, sont susceptibles de ralentir la progression de la maladie. Ce mécanisme d'action distinct de celui des traitements existants pour le diabète de type 2, fait de l'Imeglimine un candidat de choix en monothérapie et en complément d'autres traitements hypoglycémifiants.

À propos de Poxel SA

Poxel s'appuie sur son expertise de développement dans le métabolisme pour poursuivre le développement clinique de son portefeuille de candidats médicaments concentré sur le traitement des désordres du métabolisme, dont le diabète de type 2 et la stéato-hépatite non alcoolique (NASH). Nous avons mené à terme avec succès aux États-Unis, dans l'UE et au Japon, la phase II de développement de l'Imeglimine, notre produit phare, premier d'une nouvelle classe de médicaments, qui cible le dysfonctionnement mitochondrial. En partenariat avec Sumitomo Dainippon Pharma, nous réalisons actuellement au Japon le programme de phase III TIMES dans le traitement du diabète de type 2. Notre partenaire Roivant Sciences prend en charge le développement de l'Imeglimine et sa commercialisation aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays non couverts par le partenariat conclu avec Sumitomo Dainippon Pharma. Le PXL770, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK) avance dans son développement clinique avec le lancement d'un programme de phase IIa de preuve de concept pour le traitement de la NASH. Le PXL770 pourrait également traiter d'autres maladies métaboliques chroniques. Le PXL065 (R-pioglitazone stabilisée par substitution au deutérium), un inhibiteur du transporteur mitochondrial du pyruvate (Mitochondrial Pyruvate Carrier – MPC) est actuellement en phase I de développement pour le traitement de la NASH. Poxel dispose également d'autres



programmes à un stade plus précoce de développement dont des candidats médicaments deutérés pour le traitement de maladies métaboliques rares et de spécialité. Poxel entend poursuivre son développement par une politique proactive de partenariats stratégiques et de développement de son portefeuille de candidats médicaments.

(Euronext : POXEL, www.poxelpharma.com)

Contacts

Poxel SA

Jonae R. Barnes

Senior Vice Président, Relations investisseurs et Relations publiques

jonae.barnes@poxelpharma.com

+1 617 818 2985

Relations investisseurs / Medias - France

NewCap

Alexia Faure / Arthur Rouillé

poxel@newcap.eu

+33 1 44 71 94 94

Relations investisseurs / Medias – Europe / Etats-Unis

Trophic Communications

Stephanie May / Joanne Tudorica

may@trophic.eu / tudorica@trophic.eu

+49 89 238 877 34 / +49 171 185 56 82